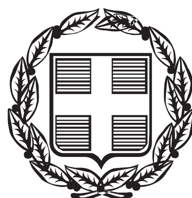


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 2809**

22 Δεκεμβρίου 2015

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/GENTHON.

Με την αρ. 63026/ 9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος IBANDRONIC ACID/GENTHON.

Μορφή: F.C.TAB 150MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: GENTHON B.V., THE NETHERLANDS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GENTHON B.V., THE NETHERLANDS

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ENASTROS.

Με την αρ. 42668/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ENASTROS.

Μορφή: F.C.TAB 1MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: MORRIS INVESTMENTS LIMITED, CYPRUS

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AURORA PHARMACEUTICALS A.E.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/RANBAXY IRELAND.

Με την αρ. 32447/ 6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ATORVASTATIN/RANBAXY IRELAND.

Μορφή: F.C.TAB 10MG/TAB, 20MG/TAB, 40MG/TAB, 80MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: RANBAXY IRELAND LIMITED, TIPPERARY, IRELAND,

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RANBAXY IRELAND LIMITED, TIPPERARY, IRELAND,

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος LERCANIDIPIN/ACTAVIS.

Με την αρ. 1475/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος LERCANIDIPIN/ACTAVIS.

Μορφή: FC.TAB 10mg/TAB & FC.TAB 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/ACTAVIS.

Με την αρ. 1473/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/ACTAVIS.

Μορφή: OR.DISP.TA 5mg/TAB, OR.DISP.TA 10mg/TAB, OR.DISP.TA 15mg/TAB, OR.DISP.TA20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/ACTAVIS.

Με την αρ. 1474/9-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος OLANZAPINE/ACTAVIS.

Μορφή: FC.TAB 2,5mg/TAB, FC.TAB 5mg/TAB, FC.TAB 7,5mg/TAB, FC.TAB 10mg/TAB, FC.TAB 15mg/TAB, FC.TAB 20mg/TAB

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF, ICELAND

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/WIN MEDICA.

Με την αρ.: 59484/11-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκαν, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος DONEPEZIL/WIN MEDICA.

Μορφή: F.C.TAB 5MG/TAB & F.C.TAB 10MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων α) AREGEN , β) MOLAXOLE.

Με την αρ.: 42109/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων α) AREGEN, β) MOLAXOLE.

Μορφές: α) CREAM 10MG/G
β) PD.ORA.SOL (13,125+0,3507+0,1785+0,0466) G/SACHET

Δικαιούχοι σήματος: α) NOVARTIS AG, SWITZERLAND
β) MEDA AB, SOLNA, SWEDEN

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDA PHARMACEUTICALS S.A.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN RANBAXY.

Με την αρ. 35706/5-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CANDESARTAN RANBAXY.

Μορφή: TAB 8MG, 16MG

Δικαιούχος σήματος: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: RANBAXY (U.K.) LTD, U.K.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HISTABS.

Με την αρ. 32897/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος HISTABS.

Μορφή: F.C.TAB 120MG/TAB, 180MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: LAVIPHARM HELLAS AE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM HELLAS AE

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FINAPROST.

Με την αρ. 22837/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FINAPROST.

Μορφή: F.C.TAB 5MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ANGELINI PHARMA HELLAS ΑΝΩΝΥΜΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ & ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Δ.Τ. ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TERNAFINOL.

Με την αρ.59396/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TERNAFINOL.

Μορφή: TAB 125MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: DEKAZ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. DEKAZ Α.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: DEKAZ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΕΜΠΟΡΙΑΣ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ Δ.Τ. DEKAZ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αίτησης της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PAROXETINE HYDROCHLORIDE/PHARMASSIST.

Με την αρ.: 29677/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PAROXETINE HYDROCHLORIDE/PHARMASSIST.

Μορφή: OR.SO.D 10MG/ML & F.C.TAB 20MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΣΙΣΤ Μ.Ε.Π.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KALINICTA.

Με την αρ.: 37616/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KALINICTA.

Μορφή: OR.SO.D 10MG/ML

Δικαιούχος σήματος: ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ITALFARMACO SPA, MILANO, ITALY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων α) ZOLEDRONIC ACID/SANDOZ, β) ESCITALOPRAM/SANDOZ, γ) RIMACTAZID, δ) FYRONEXE PLUS.

Με την αρ.: 68295/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων α) ZOLEDRONIC ACID/SANDOZ, β) ESCITALOPRAM/SANDOZ , γ) RIMACTAZID, δ) FYRONEXE PLUS.

Μορφές: α) C/S.SOL.IN 4MG/5ML & SOL.INF 4MG/100ML
β) OR.DISP.TA 5MG/TAB, OR.DISP.TA 10MG/TAB, OR.DISP.TA 15MG/TAB & OR.DISP.TA 20MG/TAB
γ) C.TAB (300+150)MG/TAB
δ) TAB (8+12,5) MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANDOZ GMBH, KUNDL, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικών προϊόντων α) GEMCITABINE/EBEWE, β) MEDIGEM, γ) GEMLI-QUID.

Με την αρ.: 114033/14/ 6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, οι άδειες κυκλοφορίας των φαρμακευτικών προϊόντων α) GEMCITABINE/EBEWE, β) MEDIGEM, γ) GEMLIQUID.

Μορφές: α) PD.SOL.INF 200MG/VIAL & 1000MG/VIAL
β) C/S.SOL.IN 10MG/ML
γ) C/S.SOL.IN 10MG/ML

Δικαιούχοι σήματος: α) EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA
β) MEDICAMERC A.E.
γ) EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG.KG, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: EBEWE PHARMA GES. M.B.H NFG.KG, AUSTRIA.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(17)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/ HELM.

Με την αρ.: 3642/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ZOLEDRONIC ACID/ HELM.

Μορφή: C/S.SOL.IN 4MG/5ML

Δικαιούχος σήματος: HELM AG, HAMBURG, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HELM AG, HAMBURG, GERMANY

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(18)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARUTIDOR.

Με την αρ.: 13266/10-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος ARUTIDOR.

Μορφή: EY.DRO.SOL (20+5)MG/ML

Δικαιούχος σήματος: CHAUVIN ANKERPHARM GMBH, GERMANY

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΚΙΤΕ ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ

(19)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TAMOXIFEN/EBEWE.

Με την αρ.: 1709/6-11-2015 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TAMOXIFEN/EBEWE.

Μορφή: TAB 10MG/TAB , TAB 20MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG, AUSTRIA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Η Πρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου κ.α.α.
Η Α΄ Αντιπρόεδρος Διοικητικού Συμβουλίου

ΔΕΣΠΟΙΝΑ ΜΑΚΡΙΔΑΚΗ



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004